

App del paziente **myLUX™**

per monitor cardiaco

inseribile

REF 2925

Manuale per il paziente

Oстарала версия. Да не се използва.
Zastaralá verzia. Neprouživat.
Forældet version.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Пълна експлоатация. Не използвайте.
Outdated version. Mny tnv Xpročipotovēte.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. Non utilizzate.
Versión obsoleta. Nemojte uporabljavati.
Novecijusi verzija. Namaže se.
Paseruva verzija. Namaže se.
Zastarala verzija. Ne se uporabljuje.
Outdated version. Ne se používa.
Skal ikke brukes.
derde versie. Niet gebruiken.
Ne használja.
se utilizare.
Neleboužívat.
Ne uporabljajte.
Älä käytä.
Använda.
sürüm. Kullanma.





Osтарала версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Полдѣтъоон. Мнъ тнв Хроңчојоітѣ.
Outdated version. Do not use.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojuši versija. Nemojte upotrijevati.
Paziente versie. Non utilizzare.
Bogus version. Nejzne je használható.
Derde versie. Niet gebruiken.
Alä käytä.
Använd.
Kullanırum.

Indice

Introduzione	1
Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche, 4	
Sistema ICM	5
Come funziona il sistema ICM, 6	
Benefici clinici del Suo sistema ICM, 17	
Accessori forniti, 19	
La Sua procedura di inserimento	20
Rischi dell'inserimento, 20	
Recupero, 22	
La Sua scheda impianto, 23	
Fissaggio del magnete	25

Impostazione dell'app	28
Utilizzo dell'app	31
Apertura dell'app, 31	
Stato monitoraggio, 32	
Registrazione sintomi, 33	
Trasmissioni manuali, 34	
Connettersi al Wi-Fi, 35	
Protezione della schermata del dispositivo mobile, 37	
Cambiare l'impostazione lingua, 38	
Funzioni aggiuntive, 40	
Monitoraggio terminato per inattività, 41	
Vivere con il sistema ICM	42
Responsabilità del paziente, 42	
Opzioni di follow-up del paziente, 46	

Viaggiare, 48	
Cosa deve sapere sulla batteria del dispositivo ICM e sulla durata del dispositivo ICM, 49	
Restituzione, sostituzione o smaltimento del sistema ICM	50
Importanti informazioni sulla sicurezza	52
Interferenze elettromagnetiche, 52	
Apparecchi domestici e strumenti comuni, 54	
Attrezzatura elettronica, 55	
Avvertenze e precauzioni, 55	
Sistemi di sicurezza e rilevazione di furti, 65	
Sistemi di sicurezza aeroportuali, 67	
Telefoni cellulari, 68	
Procedure dentali e mediche, 70	

Simboli sulle etichette	78
Moduli	81
Informazioni sul sistema ICM, 81	
Quando chiamare il proprio operatore sanitario, 81	
Informazioni per contattare il medico, 82	
Contattaci	83
Visitaci su Internet.....	84
Glossario	85

Introduzione

Il medico Le ha prescritto un sistema di monitor cardiaco inseribile (Insertable Cardiac Monitor, ICM) Boston Scientific. Questo sistema è stato progettato per monitorare e registrare il ritmo cardiaco per la valutazione clinica.

Il medico potrebbe averLe consigliato questo sistema a causa di uno dei motivi seguenti:

- Lei ha manifestato sintomi come svenimento, tachicardia o palpitazioni, respiro affannoso o stordimento che potrebbero suggerire una patologia cardiaca.
- Lei è a rischio di sviluppare un ritmo cardiaco anomalo.

Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: LUX-Dx, myLUX

- Lei ha una patologia cardiaca nota che il medico vuole monitorare.

Il sistema ICM non tratta le aritmie cardiache (battiti cardiaci anomali troppo veloci, troppo lenti o irregolari), ma piuttosto raccoglie informazioni che il Suo operatore sanitario utilizzerà nel valutare i Suoi sintomi.

Questo manuale descrive il sistema ICM e spiega come usare l'app del paziente myLUX. Il Suo operatore sanitario Le parlerà dei rischi potenziali o degli effetti collaterali che potrebbero essere associati al sistema ICM. Tuttavia, legga attentamente tutte le avvertenze e le precauzioni relative alla sicurezza contenute in questa guida e si accerti di averle capite appieno.

Nel retro del manuale è presente un glossario. Definisce molti termini che si incontreranno nelle pagine seguenti o che vengono utilizzati dagli operatori sanitari.

Le figure utilizzate in questo manuale hanno finalità puramente esemplificative e potrebbero non corrispondere a ciò che si vede quando si usa il sistema ICM. Le figure e le istruzioni che descrivono il dispositivo mobile sono rappresentative. Il Suo dispositivo mobile reale può variare leggermente nell'aspetto.

Se, leggendo il manuale, ha delle domande da porre, si rivolga al Suo operatore sanitario, che è la miglior fonte di informazioni.

Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche

Per i clienti nell'Unione Europea, usare il nome del dispositivo indicato in etichetta per cercare il Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche del dispositivo, disponibile sul sito web del database europeo dei dispositivi medici (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Sistema ICM

Il sistema ICM è composto dai seguenti elementi:

- Monitor cardiaco inseribile ("dispositivo ICM")
- Magnete
- App del paziente myLUX ("app")

ATTENZIONE: il sistema ICM non è destinato all'assistenza in caso di emergenze sanitarie. In caso di necessità di assistenza medica immediata, rivolgersi al proprio operatore sanitario o rivolgersi a servizi medici di emergenza.

Come funziona il sistema ICM

Il monitor cardiaco inseribile (ICM) registra e memorizza automaticamente i ritmi cardiaci irregolari o "aritmie", indipendentemente dalla distanza del dispositivo mobile dall'app.



Figura 1. Il dispositivo ICM regista il ritmo cardiaco

L'app sul Suo dispositivo mobile raccoglie i ritmi cardiaci irregolari memorizzati nel dispositivo ICM e invia automaticamente i dati alla Sua clinica per l'analisi.



Figura 2. L'app invia i dati

La clinica ti contatterà in caso di necessità di ulteriori verifiche.



Figura 3. L'operatore sanitario accede ai dati

Monitor cardiaco inseribile

Questo piccolo dispositivo elettronico funziona con una batteria sigillata in modo sicuro all'interno del contenitore.

Il dispositivo ICM è l'unica parte del sistema ICM inserita nel corpo. Il dispositivo viene tipicamente posizionato nella regione toracica sinistra a livello sottocutaneo ("Figura 4. Un dispositivo ICM inserito" a pagina 11). L'operatore determina la posizione ottimale per il dispositivo ICM in base alla Sua anatomia fisica e a considerazioni sul Suo stile di vita.

Il Suo operatore sanitario può programmare le impostazioni sul dispositivo ICM per soddisfare le esigenze specifiche del paziente.

Mentre Lei svolge le Sue attività quotidiane, il dispositivo ICM monitora il Suo ritmo cardiaco. Quando viene rilevato un ritmo cardiaco irregolare, il dispositivo ICM, programmato dal Suo operatore sanitario, registra e memorizza le informazioni. I dati registrati vengono trasmessi e analizzati dal Suo operatore Sanitario periodicamente secondo un programma da lui determinato. Parli con il Suo operatore sanitario se ha domande su come viene monitorato.

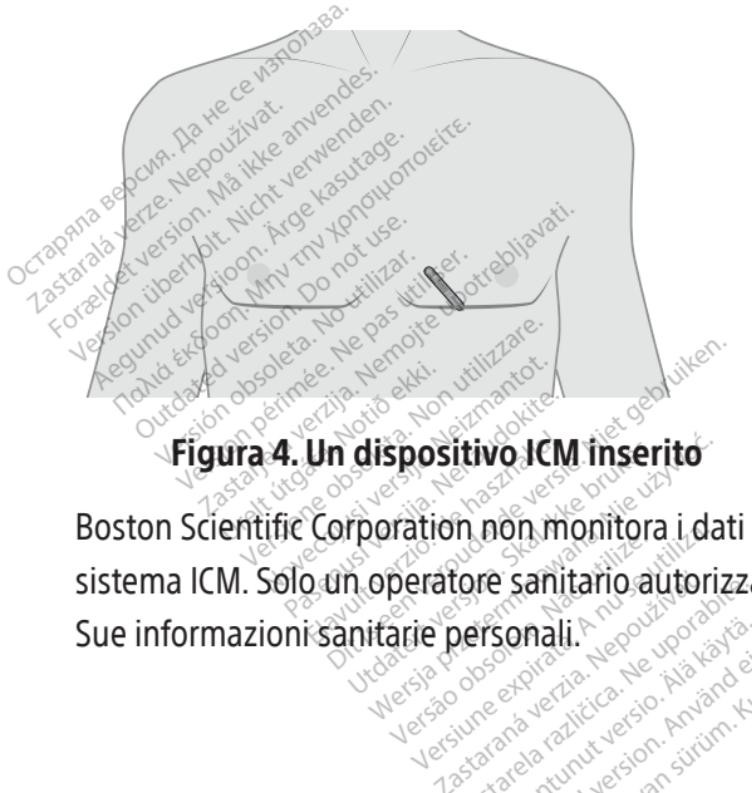


Figura 4. Un dispositivo ICM inserito

Boston Scientific Corporation non monitora i dati trasmessi dal sistema ICM. Solo un operatore sanitario autorizzato controlla le Sue informazioni sanitarie personali.

Materiali

Il dispositivo ICM che entra in contatto con il corpo è stato testato per accertarne la biocompatibilità. Il dispositivo ICM è costituito da titanio e altri materiali (“Tabella 1. Materiali e contatto con il paziente per ICM Modello M301” a pagina 13). Le reazioni allergiche non sono comuni, ma è comunque opportuno discutere eventuali allergie ai materiali con gli operatori sanitari.

Tabella 1. Materiali e contatto con il paziente per ICM Modello M301

Materiale	% dell'area della superficie totale esposta
Resina epossidica trattata	13%
Titanio (con rivestimento in nitruro di titanio)	10%
Rivestimento in parilene	77%

Magnete

Il magnete modello 6386 è necessario per l'impostazione della Sua app. L'operatore sanitario La informerà se e come vuole che Lei usi il magnete oltre l'impostazione iniziale dell'app. Per informazioni sulla cura e la manipolazione del magnete, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con il magnete.

App del paziente myLUX

myLUX è un'applicazione software (app) per pazienti che hanno un dispositivo ICM. L'app comunica con il dispositivo ICM tramite la tecnologia **Bluetooth®** a bassa energia.

-
- 1 Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Boston Scientific Corporation è autorizzato su licenza. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Le trasmissioni vengono inviate periodicamente in base alla programmazione stabilita dall'operatore sanitario. Tali trasmissioni si verificano tipicamente di notte e il processo è silenzioso e automatico.

La Sua app Le consente di inviare dati memorizzati sul dispositivo ICM, visualizzare messaggi dall'ambulatorio e altro. Per informazioni sulle funzioni dell'app, vedere "Utilizzo dell'app" a pagina 31.

Non appena l'impostazione è completa, la Sua app si collegherà soltanto al dispositivo ICM. La utilizzi seguendo esclusivamente le istruzioni dell'operatore sanitario. L'uso non autorizzato potrebbe interrompere il funzionamento prescritto del dispositivo ICM.

Se il Suo operatore sanitario Le ha dato un dispositivo mobile Boston Scientific, l'app sarà pre-installata. Il dispositivo mobile consente all'app di comunicare con il dispositivo ICM nonché di trasmettere dati; tuttavia non avrà la funzionalità di fare telefonate. In caso di necessità di assistenza medica immediata, si rivolga al Suo operatore sanitario o a servizi medici di emergenza utilizzando qualcosa di diverso dal dispositivo mobile fornito con il sistema ICM.

Quando sono necessari aggiornamenti software, saranno inviati automaticamente al Suo dispositivo mobile. Se gli aggiornamenti includono un aggiornamento di sistema del dispositivo mobile, potrebbe essere necessaria una connessione Wi-Fi per completare l'aggiornamento.

Benefici clinici del Suo sistema ICM

Il beneficio primario del Suo sistema ICM è di registrare il Suo ritmo cardiaco per un periodo di tempo prolungato.

Il monitoraggio prolungato è particolarmente utile se i Suoi sintomi o ritmi anomali sono sporadici e potrebbero essere non rilevati da altre forme di monitoraggio. La registrazione dei ritmi cardiaci assiste il Suo operatore sanitario quando prende una decisione correlata alla Sua patologia cardiaca e al Suo rischio di sviluppare ritmi cardiaci anomali, oppure sintomi che potrebbero essere correlati a un'aritmia cardiaca come svenimento, tachicardia o palpitazioni, dolore toracico, respiro affannoso o stordimento.

Il sistema ICM rileva e registra automaticamente ritmi cardiaci anomali in base a come il Suo operatore sanitario programma il sistema in base alla Sua situazione medica. Inoltre, se Le viene fornita un'app del paziente myLUX, Lei può essere in grado di registrare i Suoi sintomi. Quando il Suo operatore sanitario attiva questa opzione, il Suo dispositivo ICM registra il Suo ritmo e condivide quelle informazioni con lui, consentendogli di correlare come Lei si sente con ciò che registra il dispositivo ICM. Il sistema ICM offre altresì al Suo operatore sanitario l'opzione di monitorare il Suo ritmo cardiaco e programmare il dispositivo ICM da remoto (quando Lei non si trova in ambulatorio o in ospedale), riducendo il numero di visite in ambulatorio.

Accessori forniti

Lei potrà ricevere alcuni o tutti i seguenti accessori con il sistema ICM come stabilito dal Suo operatore sanitario:

- App myLUX del paziente pre-installata su un dispositivo mobile in una cassa.
- Adattatori di alimentazione per dispositivi mobili con cavo USB
- Supporto per dispositivo mobile
- Magnete in scatola schermata, con strisce adesive extra
- Istruzioni per l'uso del magnete
- Manuale per il paziente dell'app del paziente myLUX per monitor cardiaco inseribile (questo manuale)
- Guida all'installazione dell'app del paziente myLUX per monitor cardiaco inseribile
- Scheda impianto

La Sua procedura di inserimento

Il Suo dispositivo ICM viene inserito in anestesia locale per intorpidire l'area. Durante la procedura, il Suo operatore sanitario praticherà un'incisione, inserirà il dispositivo ICM sotto la cute e chiuderà l'incisione.

Rischi dell'inserimento

Come per ogni procedura medica, è importante comprendere che, mentre le complicatezze non si verificano molto spesso, vi possono essere rischi associati all'inserimento di un dispositivo ICM. È necessario parlare con l'operatore sanitario di questi rischi, inclusi quelli elencati di seguito.

Contatti il Suo operatore sanitario se nota tumefazione, calore o drenaggio attorno l'incisione, o se sviluppa una febbre mentre l'incisione sta guarendo.

Alcuni dei rischi riscontrati durante la procedura di inserto includono, ma non si limitano a:

- Infezione
- Rottura del tessuto in prossimità del dispositivo
- Migrazione del dispositivo dal sito di inserzione originale
- Sanguinamento o accumulo di fluido sottocute
- Dolore e fastidio
- Reazione locale dei tessuti
- Danno tissutale

In alcuni pazienti è possibile osservare eventi avversi procedurali temporanei. Questi includono, in via esemplificativa e non esclusiva, fastidio, dolore e altri sintomi fisici che possono essere collegati alle medicazioni usate o alle procedure eseguite durante l'impianto.

Parli con il Suo operatore sanitario per comprendere a fondo tutti i rischi e i benefici associati all'inserimento di questo sistema.

Recupero

Il recupero dalla procedura di inserimento non dovrebbe impedirLe di ritornare a uno stile di vita attivo. Il Suo operatore sanitario La aiuterà a decidere quale livello di attività sia meglio per Lei e risponderà ad eventuali Sue domande sulla convivenza con il dispositivo ICM. Segua le istruzioni post-operatorie dell'operatore sanitario.

Faccia compilare al Suo operatore sanitario i moduli "Informazioni sul Suo sistema ICM" e "Quando chiamare l'operatore sanitario" su "Moduli" a pagina 81.

La Sua scheda impianto

Quando riceverà il dispositivo, ICM Le sarà fornita una scheda impianto.

Che porta per il fine settimana o sbrighi una commissione veloce, porti sempre con sé la scheda impianto. In caso di emergenza, la scheda avvisa il personale sanitario e quello addetto alla sicurezza della presenza di un dispositivo inserito.

Nella Sua scheda impianto sono specificati il Suo nome e cognome, il nome e il numero telefonico dell'operatore sanitario e il numero di modello del dispositivo ICM.

Остаряла версия. Не используется.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaralá verze. Må ikke bruges.
Forældet version. Nicht verwendet.
Version überholt. Ärge kasutagev.
Aegunud versioon. Mnv tnv xpriçujoate.
Палід єкбоон. No utilitzar.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.
Urelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versja. Neizmantot.
Pasenusi versja. Nenaudokite.
Elavult verzio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaréna verzio. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Fissaggio del magnete

Se ha ricevuto istruzioni di usare il magnete come parte del Suo sistema ICM, può scegliere di fissarlo sul retro della cassa del dispositivo mobile. Ciò servirà ad assicurare che il magnete sia prontamente disponibile se l'app la avvisa di usarlo.

Per collegare il magnete alla cassa del Suo dispositivo mobile:

1. Rimuovere il magnete blu dalla scatola argentata recante l'etichetta "Magnete in scatola schermata".
2. Individuare il cerchio adesivo pre-applicato sul retro della cassa del dispositivo mobile.

3. Usare la linguetta per staccare il supporto adesivo ("Figura 5. Rimuovere il supporto adesivo" a pagina 27).
4. Posizionare il lato posteriore del magnete (il lato con il logo Boston Scientific) sull'adesivo e premere fermamente ("Figura 6. Magnete fissato alla cassa del dispositivo mobile" a pagina 27).



**Figura 5. Rimuovere il
supporto adesivo**



**Figura 6. Magnete
fissato alla cassa del
dispositivo mobile**

Impostazione dell'app

Prima di poterla utilizzare, l'app deve essere configurata.

Per completare l'impostazione è necessario quanto segue:

- Magnete fornito per l'uso con l'app
- Connessione Wi-Fi o mobile

Per configurare l'app:

1. Accendere il dispositivo mobile.
2. Toccare l'icona **myLUX** per aprire l'app. Verrà visualizzata una schermata che indica che la lingua è impostata su inglese.

Consiglio per il touchscreen: tocca delicatamente e rapidamente lo schermo con la punta delle dita. Non usare le unghie.

3. Per continuare con l'inglese come impostazione preferita, toccare **NEXT (AVANTI)** e procedere al passaggio successivo.
Per cambiare l'impostazione della lingua, toccare **CHANGE LANGUAGE (MODIFICA LINGUA)** e completare quanto segue:
 - Selezionare la lingua preferita trascinando le frecce su/giù (◇) per spostarla in cima all'elenco e quindi **DONE (FINE)**.
Una schermata visualizzerà la lingua selezionata indicando la lingua selezionata.
4. Toccare **START SETUP (AVVIA CONFIGURAZIONE)** sulla schermata di Benvenuto myLUX.
5. Seguire le istruzioni sullo schermo.

NOTA: se l'app non è in grado di connettersi a una rete cellulare, viene richiesto di connettersi al Wi-Fi per completare l'impostazione.

Un messaggio confermerà quando l'impostazione è completa. Tocca **DONE** (Fatto).

Utilizzo dell'app

L'app è configurata per il monitoraggio automatico da remoto. Questa sezione descrive le attività che è possibile eseguire in relazione all'utilizzo dell'app e le funzioni aggiuntive.

Apertura dell'app

Mantenere sempre acceso il dispositivo mobile per consentire all'app di continuare il monitoraggio. Per aprire l'app, toccare l'icona **myLUX**.

Stato monitoraggio

Connesso (✓)

Quando vede questa icona, è segno che tutto funziona correttamente: non è necessaria alcuna azione.

Non connesso (✗)

Quando vede questa icona, significa che l'app non è in grado di connettersi al dispositivo ICM o a Internet.

Se l'app non riesce a connettersi al dispositivo ICM o a una rete cellulare o Wi-Fi, viene visualizzato un messaggio sullo schermo che invita a controllare la connessione. Seguire le istruzioni sullo schermo. Un messaggio confermerà quando l'app è connessa.

Registrazione sintomi

Utilizzi l'app per registrare informazioni sui sintomi che manifesta. Il dispositivo ICM registra il ritmo cardiaco insieme alle informazioni sui sintomi e le memorizza per inviarle alla trasmissione successiva.

Il Suo operatore sanitario Le dirà se deve registrare i sintomi. La Sua app non avrà il pulsante Registra sintomi se Lei non ha bisogno di usare questa funzione.

Per registrare i Suoi sintomi:

1. Toccare **Record Symptoms** (Registra sintomi) sulla schermata principale dell'app.

2. Seguire le istruzioni sullo schermo.

NOTA: la connessione al dispositivo ICM può richiedere diversi minuti.

Un messaggio confermerà quando la transazione è completa.

3. Toccare **DONE (FINE)**.

Trasmissioni manuali

Il sistema ICM è configurato per raccogliere automaticamente i dati memorizzati sul dispositivo ICM e inviarli alla clinica per l'analisi. Le trasmissioni manuali sono in aggiunta alle trasmissioni automatiche e sono destinate a un uso limitato. Invii le trasmissioni manuali seguendo esclusivamente le istruzioni dell'operatore sanitario.

Per inviare una trasmissione manuale:

1. Toccare l'icona Menu () nell'angolo in alto a sinistra della schermata dell'app.
2. Selezionare **Manual Transmission** (Trasmissione manuale).
3. Seguire le istruzioni sullo schermo.
NOTA: la connessione al dispositivo ICM può richiedere diversi minuti.
Un messaggio confermerà quando sono stati inviati i dati.
4. Toccare **DONE (FINE)**.

Connettersi al Wi-Fi

Può connettersi al Wi-Fi in qualsiasi momento portando a termine la procedura che segue.

Per connettersi al Wi-Fi:

1. Premere il pulsante Inizio sul dispositivo mobile.
2. Toccare la freccia giù nell'angolo in alto a destra della schermata.
3. Toccare l'icona **Settings** (⚙) (Impostazioni).
4. Toccare **Wi-Fi**.
5. Se viene visualizzato un elenco di reti Wi-Fi disponibili, toccare per selezionarne una.
6. Seguire le istruzioni sullo schermo. Le potrebbe essere richiesto di inserire una password di rete per connettersi.
7. Lo schermo indicherà quando Lei è connesso.

- Premere il pulsante Inizio sul dispositivo mobile.
- Toccare l'icona **myLUX** per tornare all'app.

Protezione della schermata del dispositivo mobile

Se l'operatore sanitario Le ha dato un dispositivo mobile Boston Scientific, Lei ha l'opzione di bloccare lo schermo del dispositivo mobile per impedire agli altri di accedere all'app.

Per proteggere la schermata del dispositivo mobile:

- Premere il pulsante Inizio sul dispositivo mobile.
- Toccare la freccia giù nell'angolo in alto a destra della schermata.
- Premere l'icona Settings () (Impostazioni).

4. Toccare **Screen Lock** (Blocca schermo).
5. Toccare per selezionare il metodo che si desidera utilizzare (ad es., PIN, password) e seguire le istruzioni sullo schermo.
6. Premere il pulsante Inizio sul dispositivo mobile.
7. Toccare l'icona **myLUX** per tornare all'app.

Cambiare l'impostazione lingua

Se l'operatore sanitario Le ha fornito un dispositivo mobile Boston Scientific, l'impostazione della lingua è stata selezionata durante l'impostazione dell'app. Lei può modificare l'impostazione della lingua in qualsiasi momento.

Per modificare l'impostazione della lingua:

1. Premere il pulsante Inizio sul dispositivo mobile.
2. Toccare la freccia giù nell'angolo in alto a destra della schermata.
3. Toccare l'icona **Settings** (⚙) (Impostazioni).
4. Toccare **Language** (Lingua) in questa schermata e in quella successiva.
5. Selezionare la lingua preferita trascinando le frecce su/giù (↗/↙) per spostarla in cima all'elenco e poi toccare **DONE (FINE)**.
6. Premere il pulsante Inizio sul dispositivo mobile.
7. Toccare l'icona **myLUX** per tornare all'app.

Funzioni aggiuntive

Tabella 2. Funzioni aggiuntive

Funzione	Consente di...
Verificare la connessione	verificare che l'app sia in grado di inviare dati alla clinica. Selezioni questa opzione dall'icona Menu (≡).
Apprendere	accedere ai contenuti educativi e formativi relativi all'uso del dispositivo ICM e ai tipi di condizioni cardiache monitorate. Selezioni quest'opzione dalla schermata dell'app principale.

Funzione	Consente di...
Messaggio	visualizzare un nuovo messaggio dalla clinica. Questa opzione è disponibile sulla schermata principale dell'app solo quando c'è un messaggio da visualizzare. Non può rispondere ai messaggi tramite l'app. Contatti la clinica per ulteriori domande.

Monitoraggio terminato per inattività

Boston Scientific si riserva il diritto di disattivare il monitoraggio se un dispositivo mobile fornito da Boston Scientific è rimasto non attivo per un periodo considerevole. I Suoi dati personali memorizzati sul dispositivo mobile saranno eliminati quando il monitoraggio è disattivato.

Vivere con il sistema ICM

Il monitoraggio del dispositivo ICM dell'attività cardiaca non provoca sensazioni percepibili. Tuttavia, Il Suo operatore sanitario potrebbe volere che Lei registri i sintomi.

Parli con il Suo operatore sanitario di quali sono questi sintomi e di come registrarli.

Responsabilità del paziente

È importante seguire le istruzioni dell'operatore sanitario e le seguenti raccomandazioni:

- L'operatore sanitario predisporrà un piano di follow-up con Lei per monitorare il dispositivo ICM. Per ulteriori informazioni, vedere "Opzioni di follow-up del paziente" su pagina 46.
- Usi l'app e il magnete solo secondo le indicazioni del Suo operatore sanitario. Segnali eventuali incidenti gravi che interessano l'app e il magnete (ad es., un evento che richiede l'intervento di un medico) all'operatore sanitario, a Boston Scientific e alle autorità regolatorie locali preposte ai dispositivi medicali nel Suo Paese.
- Segua le istruzioni nelle avvertenze e le precauzioni fornite in questo manuale. Fare riferimento a "Importanti informazioni sulla sicurezza" a pagina 52.

- Tenga siempre acceso el dispositivo mobile.
- Non porti il dispositivo mobile nel taschino o sulla cintura, se la distanza dal magnete è inferiore a 15 cm dal dispositivo ICM.
- Onde assicurare trasmissioni di dati automatiche corrette dal dispositivo ICM alla clinica, mantenga il dispositivo mobile con l'app caricato ed entro 2 metri da dove dorme. Se ciò non è possibile, tenga il dispositivo mobile in un luogo dove trascorre una considerevole quantità di tempo ogni giorno. Il dispositivo mobile deve anche essere tenuto in un luogo che riceve un segnale cellulare o Wi-Fi adeguato.

- Per evitare interferenze da apparecchiature elettroniche, quando usa l'app mantenga una distanza di 2 metri dai dispositivi wireless da 2.4 GHz come i dispositivi abilitati per Wi-Fi e i monitor per bambini wireless. Il dispositivo mobile deve anche essere tenuto in un luogo con una separazione simile dall'attrezzatura elettronica.
- Porti sempre con sé la scheda impianto.
- Informi il Suo medico di base, il dentista e il personale di emergenza della presenza di un dispositivo inserito e mostri loro la scheda impianto, in modo che possano prendere tutte le precauzioni necessarie.

Opzioni di follow-up del paziente

L'operatore sanitario programmerà sessioni di follow-up con Lei, come necessario.

Durante i follow-up, l'operatore sanitario può rivedere le informazioni raccolte dal dispositivo ICM dall'ultimo follow-up, controllare lo stato batteria e regolare eventuali impostazioni programmate, se necessario.

Sono disponibili due opzioni di follow-up: visite in clinica e sessioni di follow-up da remoto. L'operatore sanitario deciderà con quale frequenza programmare i Suoi appuntamenti.

È importante che Lei rispetti le visite in clinica, anche quando si sente bene.

Se l'operatore sanitario vuole monitorarLa da remoto, Lei riceverà un'app. L'app viene usata per raccogliere dati dal dispositivo ICM con una programmazione regolare che viene impostata dall'operatore sanitario. I dati raccolti dall'app vengono inviati dal dispositivo mobile alla clinica usando una connessione cellulare o Wi-Fi. Vedere "Responsabilità del paziente" a pagina 42 per informazioni su dove conservare il dispositivo mobile per assicurare trasmissioni corrette.

L'app non può essere utilizzata per riprogrammare o modificare direttamente le funzioni del dispositivo ICM. Solo l'operatore sanitario può farlo inviando le modifiche al dispositivo ICM utilizzando il sito web sicuro del medico.

Viaggiare

Porti l'app e gli accessori con sé quando viaggia e continui a usarla secondo le istruzioni. Il dispositivo ICM continuerà a monitorare, anche quando Lei viaggia all'estero. Per informazioni sulla trasmissione dei dati quando è in viaggio, vedere "Precauzioni" a pagina 57.

Se ha delle preoccupazioni sul viaggio, compreso come sarà monitorato o altro supporto nel follow-up, verifichi con l'operatore sanitario o con Boston Scientific prima, durante odopo il viaggio.

Per informazioni su come attraversare i sistemi di controllo di sicurezza in aeroporto, vedere "Sistemi di sicurezza aeroportuali" a pagina 67.

Cosa deve sapere sulla batteria del dispositivo ICM e sulla durata del dispositivo ICM

La durata del dispositivo ICM dipende dalla batteria. La batteria dura fino a tre anni. Alcuni fattori potrebbero influenzare la durata della batteria, tra cui le impostazioni programmate. Il dispositivo ICM controlla regolarmente lo stato di carica della batteria. A ogni visita di controllo, l'operatore sanitario valuterà lo stato batteria.

Restituzione, sostituzione o smaltimento del sistema ICM

Parli con l'operatore sanitario per comprendere se e quando il dispositivo ICM deve essere sostituito.

Se è necessario sostituire il dispositivo mobile che contiene l'app o uno degli accessori del sistema ICM (ad es., magnete, cavo USB) a causa di danni o malfunzionamenti, contattare Boston Scientific per sapere come restituirlo e sostituirlo.

Se non è più necessario utilizzare l'app della clinica o eventuali accessori elettronici, contattare le autorità locali per informazioni sullo smaltimento di apparecchiature elettroniche. Smaltirli esclusivamente secondo le modalità prescritte, in quanto possono contenere dati sanitari criptati.

Non ci sono requisiti speciali per lo smaltimento del magnete o della confezione del kit paziente.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarlet version. Må ikke anvendes.
Forældet version. Nicht verwenden.
Version überholt. Ärge kasutage.
Палід єкбон. Мнг тун хроңчопојтє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Urelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjeli versija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizeze.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Importanti informazioni sulla sicurezza

Interferenze elettromagnetiche

I campi elettromagnetici vengono creati dai dispositivi che usano l'elettricità, compresi quelli che vengono inseriti in una presa a muro o funzionanti a batteria. I dispositivi che emettono forti campi elettromagnetici possono potenzialmente interferire con la capacità del dispositivo ICM di rilevare e monitorare la Sua frequenza cardiaca. Potrebbero anche ritardare o prolungare la comunicazione tra il dispositivo ICM e l'app. Questo tipo di interferenza è nota come Interferenza elettromagnetiche (EMI). L'EMI include l'interferenza da radiofrequenze (RF) derivante da prodotti elettronici wireless.

Generalmente, il sistema ICM riprende a funzionare normalmente quando si spegne o ci si allontana dal dispositivo elettronico causando le EMI.

Il sistema ICM è progettato per minimizzare la potenzialità di incontrare EMI. Ciò significa che il normale funzionamento del sistema ICM non sarà influenzato dai campi elettromagnetici generati da gran parte dei dispositivi elettronici che incontra giornalmente.

Tuttavia, è importante che Lei sia consapevole di alcuni dispositivi elettronici che potrebbero avere il potenziale di interferire con il funzionamento normale del sistema ICM. "Precauzioni relative alla sicurezza ambientale" a pagina 59 La aiuterà a comprendere i rischi noti e la sicurezza di particolari apparecchi, strumenti e attività.

Se il Suo stile di vita personale o professionale Le richiede di trascorrere una parte significativa della Sua giornata vicino a fonti che generano forti campi elettromagnetici, parli con l'operatore sanitario di queste fonti specifiche.

Apparecchi domestici e strumenti comuni

L'utilizzo della maggior parte degli apparecchi domestici, delle apparecchiature da ufficio e degli strumenti comuni che sono opportunamente collegati a terra e in buone condizioni è sicuro. Vedere "Precauzioni relative alla sicurezza ambientale" a pagina 59 per un elenco degli oggetti che devono essere tenuti a distanza di sicurezza dal dispositivo ICM.

Attrezzatura elettronica

L'attrezzatura elettronica potrebbe interferire con la comunicazione wireless tra l'app e il dispositivo ICM. Vedere "Responsabilità del paziente" a pagina 42 per istruzioni su come evitare tale interferenza.

Avvertenze e precauzioni

Leggere e seguire tutte le avvertenze e le precauzioni riportate in questa sezione. La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni potrebbe comportare un mancato monitoraggio o registrazione di un'aritmia. In caso di domande o dubbi relativi a queste informazioni, parli con l'operatore sanitario.

Avvertenze

Il magnete fornito con il sistema ICM può causare interferenze con dispositivi sensibili ai campi magnetici, come apparecchi acustici, pacemaker e altri dispositivi impiantati. Può anche disabilitare in modo permanente alcune schede a banda magnetica. Tenere il magnete ad almeno 15 cm da oggetti sensibili ai campi magnetici (come apparecchi acustici, pacemaker o altri dispositivi impiantati), incluso il dispositivo ICM quando il magnete non viene utilizzato per avviare la comunicazione tra il dispositivo ICM e l'app.

Precauzioni

Contatti il Suo operatore sanitario se nota tumefazione, calore o drenaggio attorno l'incisione, o se sviluppa una febbre mentre l'incisione sta guarendo.

L'uso del magnete per avviare la comunicazione è stato considerato nella durata prevista della batteria del dispositivo ICM. L'utilizzo più frequente di questa funzionalità rispetto alle istruzioni dell'operatore sanitario può determinare una diminuzione della durata della batteria del dispositivo ICM.

L'app può collegarsi soltanto al dispositivo ICM. La utilizzi seguendo le istruzioni dell'operatore sanitario. L'uso non autorizzato potrebbe interrompere il funzionamento prescritto del dispositivo ICM.

Quando è in viaggio, l'app continuerà a raccogliere informazioni dal dispositivo ICM. Tuttavia, se non riesce a connettersi a una rete cellulare o Wi-Fi, il dispositivo mobile che contiene l'app trasmetterà i dati non appena sarà possibile stabilire una connessione.

Quando il dispositivo mobile che contiene l'app non è in uso, si assicuri di conservarlo in un luogo sicuro e di adottare misure appropriate per prevenire il furto o l'accesso non autorizzato. Fare riferimento a "Protezione della schermata del dispositivo mobile" a pagina 37.

Precauzioni relative alla sicurezza ambientale

In questa sezione vengono illustrate le precauzioni relative alla sicurezza ambientale di cui si deve essere al corrente.

Leggere attentamente tutte le precauzioni e accertarsi di averle comprese appieno. In caso di domande o dubbi su queste precauzioni, contattare l'operatore sanitario o Boston Scientific.

Se utilizza uno di questi oggetti, è importante mantenerli alla distanza consigliata dal dispositivo ICM, al fine di evitare EMI.

Oggetti che non devono essere posizionati direttamente sopra al dispositivo ICM, ma che sono altriamenti sicuri da utilizzare:

- Telefoni cordless (casalinghi)
- Rasoi elettrici
- Massaggiatori manuali

- Computer portatili o tablet
- Cuffie o auricolari

NOTA: le cuffie o gli auricolari utilizzati con i dispositivi elettronici portatili spesso contengono magneti permanenti. Evitare di posizionarli sul dispositivo ICM o di avvolgerli attorno al collo. Conservarli ad almeno 15 cm dal dispositivo ICM.

Oggetti che devono rimanere ad almeno 15 cm dal dispositivo ICM, ma che sono altrimenti sicuri da utilizzare:

- telefoni cellulari, inclusi i computer palmari e gli apparecchi elettronici portatili con funzionalità cellulare integrata

NOTA: per ulteriori informazioni sui telefoni cellulari, vedere "Telefoni cellulari" a pagina 68.

- Dispositivi che trasmettono segnali Bluetooth o Wi-Fi (telefoni cellulari, laptop, tablet, router Internet wireless, ecc.)

NOTA: il dispositivo mobile fornito per l'uso con il sistema ICM è facile da usare, come indicato.

AVVERTENZA: tenere il magnete, che può essere fissato al retro della cassa del dispositivo mobile, ad almeno 15 cm dal dispositivo ICM, quando non viene utilizzato per avviare la comunicazione tra il dispositivo ICM e l'app.

Oggetti che devono rimanere ad almeno 30 cm dal dispositivo ICM, ma che sono altrimenti sicuri da utilizzare:

- Strumenti elettrici da giardino e palmari (ad alimentazione con spina e batteria) come seghe, trapani, tagliaerba, soffiafoglie e spazzaneve

- Seghe a catena
- Generatori di potenza domestici
- Telecomandi con antenne
- Slot machine
- Altoparlanti di stereo

Oggetti che devono rimanere ad almeno 60 cm dal dispositivo ICM, ma che sono altrimenti sicuri da utilizzare:

- Saldatrici ad arco e a resistenza
- Antenne radio della polizia e antenne utilizzate per radio CB, radio amatoriali o altri trasmettitori radio.
- Motori e alternatori accesi, specialmente quelli che si trovano nei veicoli

NOTA: evitare di appoggiarsi sopra ai motori e agli alternatori accesi di un'automobile in funzione. Gli alternatori creano campi magnetici che potrebbero danneggiare il dispositivo ICM. Tuttavia, la distanza necessaria per guidare in un veicolo è sicura.

Oggetti che non devono essere utilizzati:

- Bilance per la misurazione del grasso corporeo
- Martelli pneumatici
- Materassi e sedie magnetici

Evitare ambienti che contengono forti campi elettrici o magnetici come i seguenti:

- Forti magneti come quelli utilizzati in sfasciacarrozze e altri ambienti industriali
- Generatori di potenza industriali
- Grandi torri trasmissenti TV/radio
- Centrali elettriche e linee di alimentazione ad alta tensione

In caso di domande sull'EMI e sulla sicurezza riguardo a una particolare attrezzatura o attività o di un particolare strumento, contattare Boston Scientific al numero telefonico 1.866.484.3268.

Sistemi di sicurezza e rilevazione di furti

Sistemi elettronici antifurto (inclusa disattivazione della targhetta) e cancelli di sicurezza o lettori di targhette che comprendono apparecchi per l'identificazione mediante radiofrequenza (RFID, radio frequency identification) (spesso situati presso entrate di negozi o biblioteche, casse e in sistemi di controllo dell'accesso nei pressi di punti di ingresso) non dovrebbero influenzare la capacità del dispositivo ICM di rilevare e monitorare la frequenza cardiaca se si seguono queste linee guida:

- Camminare attraverso i sistemi antifurto e di sicurezza a passo normale.
- Non appoggiarsi o soffermarsi in prossimità di tali sistemi.

- Non appoggiarsi a sistemi di controllo montati su banconi o sistemi di disattivazione di targhette manuali.
- Evitare di soffermarsi nei pressi di porte di entrata o uscita, poiché nelle pareti o nel pavimento di tali aree potrebbero essere nascosti dei sistemi antifurto.
- La maggior parte dei sistemi di sicurezza domestici difficilmente influenzano il corretto funzionamento del dispositivo ICM.

Il dispositivo ICM difficilmente fa scattare l'allarme di un sistema antifurto o di sicurezza.

Sistemi di sicurezza aeroportuali

Il dispositivo ICM contiene parti metalliche che potrebbero far suonare i sistemi di allarme dei metal detector della sicurezza aeroportuale. Il passaggio sotto le arcate di sicurezza non danneggia il dispositivo ICM. Avvisare il personale addetto alla sicurezza che si è portatori di un dispositivo impiantato e mostrare la scheda dell'impianto.

I rilevatori manuali del personale di sicurezza aeroportuale potrebbero danneggiare temporaneamente la capacità del dispositivo ICM di rilevare e monitorare la frequenza cardiaca qualora il rilevatore sia tenuto sopra il dispositivo per un certo periodo di tempo. Se possibile, chiedere di essere perquisiti a mano invece che con il rilevatore manuale. Se è necessario usare il rilevatore manuale, informare il personale addetto alla

sicurezza della presenza di un dispositivo impiantato. Informare il personale addetto alla sicurezza che il rilevatore manuale non deve essere tenuto sopra il dispositivo ICM e che l'ispezione deve essere fatta velocemente.

In caso di domande riguardo ai servizi di sicurezza aeroportuale, contattare l'operatore sanitario o Boston Scientific al numero telefonico 1.866.484.3268.

Telefoni cellulari

Mantenere il telefono cellulare ad almeno 15 cm dal dispositivo ICM. Il telefono cellulare può essere una sorgente potenziale di EMI e può danneggiare il funzionamento del dispositivo ICM. Questa interazione è temporanea e, allontanando il telefono,

il dispositivo ICM riprende la propria funzionalità. Per ridurre le probabilità di interazione, seguire le seguenti precauzioni:

- Mantenere il telefono cellulare ad almeno 15 cm dal dispositivo ICM. Se il telefono trasmette più di 2 watt, aumentare la distanza a 30 cm. Se il telefono si basa su antenne esterne e amplificatori/booster a potenza, aumentare la distanza a 60 cm.
- Appoggiare il telefono cellulare all'orecchio opposto rispetto al lato del corpo dove è posto il dispositivo ICM.
- Non portare il telefono cellulare nel taschino o sulla cintura, se la distanza dal dispositivo ICM è inferiore a 15 cm.

Queste precauzioni si applicano solo ai telefoni cellulari e non ai telefoni cordless di casa. In ogni caso, evitare di appoggiare il ricevitore del telefono cordless direttamente sul dispositivo ICM.

NOTA: il dispositivo mobile fornito da Boston Scientific per l'uso con il sistema ICM è facile da usare, come indicato.

Procedure dentali e mediche

Prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica, informare il medico o il tecnico della presenza di un dispositivo impiantato.

Il medico o il tecnico potrebbe avere bisogno di parlare con l'operatore sanitario che monitora il dispositivo ICM prima di eseguire la procedura.

- Alcune procedure mediche potrebbero richiedere misure di precauzione per impedire o minimizzare l'interferenza con i dati.

- Alcune procedure mediche potrebbero danneggiare il dispositivo ICM o comunque influire sulla sua capacità di rilevare e monitorare la frequenza cardiaca.
- Alcune procedure mediche possono causare un reset elettrico.

In particolare, è necessario fare attenzione alle seguenti procedure:

- **Imaging a Risonanza Magnetica (MRI):** si tratta di un test diagnostico che utilizza un forte campo elettromagnetico. L'ICM è MR Conditional. Ciò significa che è stato dimostrato che i pazienti con un ICM possono in sicurezza sottoporsi a una scansione MRI in determinate condizioni, se tali condizioni vengono soddisfatte. Tuttavia, potrebbero esserci altre ragioni per cui Lei potrebbe non essere sottoposto

a scansione MRI. Parli con il medico prima di sottoporsi a scansione MRI per confermare che soddisfa i criteri di idoneità.

Il dispositivo mobile e il magnete contengono materiali che, se portati in un ambiente MRI, potrebbero essere dannosi per i pazienti e per l'attrezzatura MRI. Non portare il dispositivo mobile con l'app o il magnete nella stanza dello scanner MRI (generalmente chiamata zona IV ad accesso controllato di un'area di rischio MRI).

- **Diatermia:** questa procedura utilizza un campo elettrico per applicare calore ai tessuti del corpo e potrebbe danneggiare il dispositivo ICM o causare lesioni. La diatermia non deve essere eseguita.

- **Elettrocauterizzazione:** questa tecnica è talvolta utilizzata durante le procedure chirurgiche per arrestare il sanguinamento. L'elettrocauterizzazione può influire sul dispositivo ICM, ma, se è necessaria, può essere effettuata. Contatti l'operatore sanitario dopo la procedura per verificare che il dispositivo ICM funzioni correttamente.
- **Defibrillazione esterna:** si tratta di una procedura, utilizzata di solito in situazioni mediche di emergenza, che eroga uno shock elettrico al cuore attraverso un'apparecchiatura esterna, per riconvertire una frequenza cardiaca rapida e irregolare in un ritmo normale. La defibrillazione esterna può influire sul dispositivo ICM, ma se è necessaria può essere effettuata. Se si viene sottoposti a defibrillazione esterna, non dimenticare di contattare l'operatore sanitario appena possibile dopo la fase di emergenza per verificare il corretto funzionamento del dispositivo ICM.

- **Litotripsia:** si tratta di una procedura utilizzata per frantumare i calcoli delle vie urinarie (ad esempio, i calcoli renali). se non si prendono determinate precauzioni, la litotripsia può danneggiare il dispositivo ICM. Parlare con l'operatore sanitario e con il medico che esegue la procedura delle possibilità di proteggere il dispositivo ICM.
- **Altri dispositivi medici impiantati:** dispositivi coimpiantati con il sistema ICM (tra cui sistemi impiantabili di neurostimolazione, dispositivo di assistenza ventricolare o pompe impiantabili per farmaci) possono comportare interazioni che potrebbero compromettere il funzionamento dell'ICM, del dispositivo coimpiantato o di entrambi. Per ulteriori domande, rivolgersi all'operatore sanitario.

- **Radioterapia per il trattamento del cancro:** questa procedura può influire sul dispositivo ICM e richiede particolari precauzioni. Se è necessaria la radioterapia, parli con l'operatore sanitario e con il medico che esegue la procedura medica.
- **Unità di stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS):** si tratta di un dispositivo prescritto dai medici o dai chiropratici per tenere il dolore cronico sotto controllo. L'unità TENS può incidere sul funzionamento del dispositivo ICM e necessita di particolari precauzioni. Se si deve usare un'unità TENS, rivolgersi all'operatore sanitario.

La maggioranza delle procedure mediche e dentistiche non danneggia il dispositivo ICM. Alcuni esempi includono:

- Trapani a uso dentistico e apparecchiatura di pulizia
- Raggi X a uso diagnostico
- Procedure di ecografia diagnostica
- Macchinari per ECG
- Scansioni CT
- Mammografie

NOTA: le mammografie non interferiscono con il dispositivo ICM. Tuttavia, il dispositivo ICM potrebbe riportare danni se compresso nella macchina per mammografia. Assicurarsi che il medico o il tecnico sia al corrente della presenza di un dispositivo impiantato. Lasciare trascorrere il tempo sufficiente affinché l'incisione guarisca prima di eseguire una procedura di mammografia.

In caso di domande riguardo ad apparecchiature specifiche,
strumenti o procedure mediche o parti di un'apparecchiatura,
parlare con l'operatore sanitario o telefonare a Boston Scientific
al numero telefonico 1.866.484.3268.

Ostarapna verza. Ärge kätte.
Zastaralá verze. Vanhentunut versio.
Zastaralá verze. Vanhentunut versio.
Forældet version. Nicht mehr im Umlauf.
Version überholt. Nicht mehr im Umlauf.
Aegunud versioon. Mnv tnv Xprntage.
Outdated version. Do not use.
Палід єкбон. No utilizzare.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Urelt útgáfa. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzja. Notið ekki.
Novecojusi versja. Neizmantot.
Pasenusi versja. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizeze.
Zastaraná verzja. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaralá verze. Vanhentunut versio. Älä käytää.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Föråldrad version. Kullanmayın.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Simboli sulle etichette

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta:

Tabella 3. Simboli sulle etichette

Simbolo	Definizione
SN	Numero di Serie
	Bluetooth® Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Elavult versio. Ne hasznaja! Novecoju verzija. Ne izpolzova. Pasenusi versio. Skal ikke brukes. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Versja prizettermindowana. Nie używac. Versja obsoleta. Nao se utilizeza. Versiune expirata. Nepoužívat. Zastaraná verzia. Ne uporabite. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Använd ej. Föråldrad version. Förslagsvis använd. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

	Smaltire con i rifiuti di tipo elettronico
	Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Confezione riciclabile
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
AUS	Indirizzo sponsor australiano
MD	Dispositivo medico secondo le normative UE
REF	Numero di riferimento

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Icona dell'app del paziente myLUX
	Identificazione persona
	Data
	Centro sanitario o medico
	MR Unsafe
	MR Conditional

Moduli

Fare compilare quanto segue all'operatore sanitario:

Informazioni sul sistema ICM

Numero modello ICM: _____

Numero di serie dell'ICM: _____

Data in cui è stato inserito il dispositivo: _____

Quando chiamare il proprio operatore sanitario

- Se nota gonfiore, arrossamento o fuoriuscite dall'incisione. _____
- Prima di viaggiare per un lungo periodo o di trasferirsi. _____
- _____
- _____

**ATTENZIONE: il sistema ICM non è destinato all'assistenza in caso di emergenze sanitarie.
In caso di necessità di assistenza medica immediata, rivolgersi al proprio operatore
sanitario o rivolgersi a servizi medici di emergenza.**

Informazioni per contattare il medico

Nomi/Numeri telefonici degli operatori sanitari autorizzati:

Nome/Indirizzo/Numero telefonico della clinica o dell'ospedale:

Farmaci (elenco):

Contattaci

Posta:

Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, Minnesota 55112-5798 USA

Telefono:

Per tutti i Paesi: 1.651.582.4000

Visitaci su Internet

Il sito web di Boston Scientific, www.bostonscientific.com, offre una varietà di informazioni destinate a persone con dispositivi cardiaci, comprese domande frequenti sulla convivenza con il dispositivo ICM, consigli per la salute, storie di pazienti e link a risorse aggiuntive.

Glossario

App (applicazione)

Software che viene eseguito su un dispositivo mobile.

Vedere anche **myLUX**.

App del paziente

Vedere **myLUX**.

Aritmia

Un battito cardiaco anomalo che può essere troppo veloce, troppo lento o irregolare.

Campo elettromagnetico

Linee di forza invisibili che rappresentano il risultato di campi elettrici (prodotti dalla tensione) e magnetici (prodotti dall'intensità di corrente). L'intensità dei campi elettromagnetici diminuisce all'aumentare della distanza dalla loro sorgente.

Dispositivo ICM

Vedere **Monitor cardiaco inseribile**.

Dispositivo mobile

Hardware su cui è installata l'app del paziente. Il dispositivo mobile consente all'app di trasmettere dati tra il dispositivo ICM e la clinica; tuttavia non avrà la funzionalità di fare telefonate.

Interferenze elettromagnetiche (EMI)

L'interferenza che si verifica quando il dispositivo ICM interagisce con un campo elettromagnetico. Vedere inoltre **campo elettromagnetico**.

Monitor cardiaco

Vedere **Monitor cardiaco inseribile**.

Monitor cardiaco inseribile (ICM)

Chiamato anche dispositivo ICM o monitor cardiaco. L'ICM è un piccolo dispositivo elettronico inserito appena sotto la cute nella zona pettorale utilizzato per monitorare e registrare i ritmi cardiaci.

myLUX

Chiamata anche l'app o l'app del paziente. Un'applicazione software utilizzata per trasmettere dati dal dispositivo ICM all'operatore sanitario.

Operatore sanitario

La persona che incontra in clinica. Può essere il medico, un infermiere, un tecnico o qualcuno che lavora per il medico.

Ritmo cardiaco

Una serie di battiti cardiaci. L'operatore sanitario potrebbe dire che il ritmo cardiaco è normale o irregolare. Una frequenza cardiaca normale generalmente varia da 60 a 100 battiti al minuto a riposo.

Sistema di monitoraggio cardiaco inseribile

Vedere **Sistema di monitoraggio cardiaco inseribile LUX-Dx.**

Sistema di monitoraggio cardiaco inseribile LUX-Dx

Un insieme di prodotti progettati per essere usati insieme per registrare i ritmi cardiaci e inviarli all'operatore sanitario.

Per i pazienti, il sistema include il dispositivo ICM, il magnete e un'app.

Sito web sicuro del medico

Una postazione computer sicura che memorizza i dati clinici e del paziente. Solo il personale medico autorizzato può accedere ai dati medici utilizzando un sito web protetto da password.

Trasmissione

Il processo di raccolta dei dati relativi al cuore dal dispositivo ICM e di invio alla clinica per l'analisi.

Wi-Fi

La tecnologia di rete wireless che consente a un dispositivo mobile di connettersi a Internet senza reti cablate.



Ostarala версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versio. Älkü vennutuseks kasutada.
Палід ёкбет. Айнада өткөрмөгөйтіе.
Outdated version. Do not use.
Versie dat niet meer kan worden gebruikt.
Vecotuzi versio. Ne využívať.
Masenust versio. Nie wykorzystywać.
Alavult verzio. Nem használható.
Urdaterad version. Nå längre användas.
Versao desatualizada. Não é mais utilizável.
Versiile eksport. Älkü väljatõsta.
Zastarač verzija. Ne primijenjivati.
Versiile razlicica. Ne primijenjivati.
Zastaraluntut versio. Älkü käytä.
Vanlınturad version. Aynadakı kullanılmayın.
Ettaldrad version. Älkü kullanılmayı.
Güncel olmayan sürüm. Kullanılmamayı.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA
Boston Scientific
Green Square
Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Australian Sponsor Address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd.
PO Box 332
BOTANY, NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

1.800.CARDIAC (227.3422)

Per tutti i Paesi: +1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

www.bostonscientific.com/patientlabeling

© 2021 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

ICM

92216680-004 it Europe 2021-09

€2797

